

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ceffect 25 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata  
Přípravek s indikačním omezením

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Cefquinomum (jako sulfas) 25 mg

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá až mírně nažloutlá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

### 4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních infekčních onemocnění skotu a prasat vyvolaných grampozitivními a gramnegativními bakteriemi citlivými k cefchinomu.

#### Skot:

Respirační onemocnění vyvolaná zárodky *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Digitální dermatitida, infekční patková nekrobacilóza a akutní interdigitální nekrobacilóza.

Akutní mastitida spojená s alterací celkového zdravotního stavu vyvolaná *E. coli*.

#### Telata:

Septikémie telat vyvolaná *E. coli*.

#### Prasata:

Léčba bakteriálních pneumonií a infekcí respiračního systému vyvolaných bakteriemi *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* a dalšími mikroorganismy citlivými k cefchinomu.

Mastitis-metritis-agalaktie (MMA) syndrom vyvolaný *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a dalšími mikroorganismy citlivými k cefchinomu.

#### Selata:

Snížení mortality v případech meningitidy vyvolané *Streptococcus suis*.

#### K léčbě:

Artritidy vyvolané *Streptococcus* spp., *E. coli* a dalšími mikroorganismy citlivými k cefchinomu.

Epidermitidy (mírné nebo středně závažné léze) vyvolané *Staphylococcus hyicus*.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na  $\beta$ -laktamová antibiotika nebo kteroukoliv z pomocných látek.

Nepodávat zvířatům o živé hmotnosti nižší než 1,25 kg.

Nepoužívat u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření antimikrobní rezistence na člověka.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě výskytu alergické reakce je nutné léčbu ukončit.

Použití cefchinomu musí být omezeno na použití u uvedených indikací a uvedených cílových druhů zvířat.

Přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z tohoto důvodu by měl být přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy).

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvyšovat prevalenci bakterií rezistentních k cefchinomu a snižovat účinnost léčby jinými  $\beta$ -laktamovými antibiotiky v důsledku možné zkřížené rezistence.

Přípravek by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Přípravek je určen pro léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s tímto přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů

či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

4. Předcházejte náhodnému samopodání injekce a kontaktu s kůží.  
Po použití si umyjte ruce.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po použití veterinárního léčivého přípravku může dojít k lokální reakci, která vymizí do 15 dnů po poslední aplikaci veterinárního léčivého přípravku.

Reakce z přecitlivělosti na cefalosporiny se vyskytují zřídka.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti a laktace**

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, embryotoxickém účinku a maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití během březosti u dojnic a prasnic. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Kvůli nežádoucím farmakodynamickým interakcím nepodávejte cefchinom společně s léčivem, která působí bakteriostaticky.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Druh	Indikace	Dávkování	Frekvence
Skot	Respirační onemocnění vyvolaná bakteriemi <i>Pasteurella multocida</i> a <i>M. haemolytica</i> Digitální dermatitida, infekční patková nekrobacilóza a akutní interdigitální nekrobacilóza	1 mg cefchinomu/kg ž.hm. (2 ml/50 kg ž.hm.)	Jednou denně 3 až 5 po sobě jdoucích dnů
	Akutní mastitida spojená s alterací celkového zdravotního stavu vyvolaná <i>E. coli</i>	1 mg cefchinomu/kg ž.hm. (2 ml/50 kg ž.hm.)	Jednou denně 2 po sobě jdoucí dny
Telata	Septikémie vyvolaná <i>E. coli</i>	2 mg cefchinomu/kg ž.hm. (4 ml/50 kg ž.hm.)	Jednou denně 3 až 5 po sobě jdoucích dnů
Prasata	Respirační onemocnění	2 mg cefchinomu/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	Jednou denně 3 po sobě jdoucí dny
	MMA	2 mg cefchinomu/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	Jednou denně 2 po sobě jdoucí dny
Selata	Meningitida Artritida Epidermitida	2 mg cefchinomu/kg ž.hm. (2 ml/25 kg ž.hm.)	Jednou denně 5 po sobě jdoucích dnů

V případě všech indikací se přípravek podává intramuskulárně. Studie naznačují, že je vhodné aplikovat druhou a další injekce na různá místa. Preferovaným místem aplikace je svalová tkáň uprostřed krku.

K zajištění správné dávky je nutné určit co nejpřesněji živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování.

Před použitím protřepávejte lahvičku po dobu jedné minuty, nebo dokud není přípravek zcela resuspendovaný.

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje antimikrobiální konzervační látku. Před odebráním každé dávky otřete propichovací zátku. Používejte suché sterilní jehly a injekční stříkačky. Je nutné použít injekční stříkačku s vhodným dělením stupnice, aby bylo možné přesně podat dávku o požadovaném objemu. To je důležité zejména při podávání malých objemů, např. při léčbě selat. Při léčbě skupin zvířat používejte jehlu určenou pro odběr přípravku z lahvičky.

Pryžovou zátku 100ml injekční lahvičky lze bezpečně propíchnout max. 25krát a pryžovou zátku 250ml injekční lahvičky lze bezpečně propíchnout max. 50krát. Uživatel by měl vybrat nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle cílového druhu zvířat a hmotnostní kategorie léčených zvířat.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Podávání dávky 20 mg/kg/den u skotu a 10 mg/kg/den u prasat a selat bylo dobře tolerováno.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot:	Maso:	5 dnů
	Mléko:	24 hodin
Prasata:	Maso:	3 dny

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny IV. generace.

ATCvet kód: QJ01DE90.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Antimikrobní látka cefchinom je širokospektrý cefalosporin čtvrté generace, který působí inhibicí syntézy buněčné stěny. Je baktericidní a vyznačuje se širokým terapeutickým spektrem účinku a vysokou stabilitou vůči působení penicilináz a  $\beta$ -laktamáz.

*In vitro* byla prokázána jeho účinnost proti běžným grampozitivním a gramnegativním bakteriím včetně boviních kmenů *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* a anaerobů (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) a proti porcinním kmenům *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Escherichia coli*.

Podle údajů o citlivosti v evropských zemích bylo zjištěno, že boviní kmeny bakterií *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a neenterální *Escherichia coli*, stejně jako porcinní kmeny bakterií *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* a *Escherichia coli* jsou vysoce citlivé k cefchinomu. U porcinních kmenů  $\beta$ -hemolytických streptokoků, *Staphylococcus hyicus* a *Staphylococcus aureus* byla prokázána střední citlivost.

U cefchinomu jako u cefalosporinu čtvrté generace se kombinuje vysoká penetrace do buňky a stabilita vůči působení  $\beta$ -laktamáz. Na rozdíl od cefalosporinů dřívějších generací není cefchinom hydrolyzován chromozomálně kódovanými cefalosporinázami typu Amp-C ani plazmidy přenášenými cefalosporinázami některých druhů enterobakterií. Některé  $\beta$ -laktamázy s rozšířeným spektrem účinku (ESBL) však mohou hydrolyzovat cefchinom a cefalosporiny dalších generací. Potenciál pro vývoj rezistence k cefchinomu je poměrně malý. Rezistence vysokého stupně k cefchinomu by vyžadovala současný výskyt dvou genetických modifikací, např. nadprodukci specifických  $\beta$ -laktamáz a sníženou permeabilitu membrány.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

U skotu jsou maximální koncentrace v séru (přibližně 2  $\mu\text{g/ml}$ ) dosaženy během 1,5 – 2 hodin po intramuskulárním podání dávky 1 mg/kg. Cefchinom má relativně krátký terminální biologický poločas (2,5 hodiny), < 5 % je vázáno na bílkoviny a vylučuje se v nezměněné formě močí.

U prasat a selat se při dávce 2 mg/kg dosahuje po intramuskulárním podání maximální koncentrace v séru (přibližně 5  $\mu\text{g/ml}$ ) za 15 až 60 minut. Průměrný biologický poločas je přibližně 9 hodin.

Cefchinom se slabě váže na bílkoviny krevní plazmy, a proto přechází u prasat do mozkomíšního moku (CSF) a synoviální tekutiny. Koncentrační profil u synoviální tekutiny a plazmy je podobný. Koncentrace, kterých se dosáhne v CSF za 12 hodin po léčbě, jsou podobné koncentracím v plazmě.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Ethyl-oleát

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička s 1, 6 nebo 12 injekčními lahvičkami z bezbarvého skla typu II o obsahu 100 ml nebo s 1 nebo 6 injekčními lahvičkami z bezbarvého skla typu II o obsahu 250 ml. Každá injekční lahvička je uzavřena fluorovanou bromobutylovou gumovou zátkou a zajištěná hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

EMDOKA bvba  
John Lijsenstraat, 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/010/13-C

## **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 12. 3. 2013

Datum posledního prodloužení: 8. 6. 2018

## **10 DATUM REVIZE TEXTU**

Červen 2018

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.